

Iva Sorta-Bilajac\*

## Informirani pristanak u UNESCO-vim bioetičkim dokumentima

### SAŽETAK

Analizirajući UNESCO-ve bioetičke dokumente, s posebnim osvrtom na Opću deklaraciju o bioetici i ljudskim pravima, te bioetički *Core Curriculum*, cilj je ovog rada ukazati na mjesto i ulogu doktrine informiranog pristanka (engl. *informed consent*), kako u njegovoj praktičnoj primjeni unutar sustava biomedicine i zdravstva danas, tako i kroz potrebu i važnost njegove međunarodne bioetičko-pravne regulacije.

Pronalazeći uporište u aktivnostima UNESCO katedre za bioetiku, koja je kao prevladavajući temat svojih edukacijskih aktivnosti uzela upravo informirani pristanak, prepoznaje se prisustvo višedimenzionalnog okvira za pristup razrješavanju pitanja opterećenih moralnim vrijednostima, prisutnih unutar sustava zdravstvene skrbi.

**Ključne riječi:** bioetika, informirani pristanak, UNESCO.

### Definicija informiranog pristanka

Bioetička doktrina informiranog pristanka (engl. *informed consent*) postala je temom ozbiljnih znanstvenih rasprava tek početkom '70-ih godina prošlog stoljeća. Ruth Faden, američka znanstvenica s Kennedy instituta, koja je '80-ih doktorirala upravo na toj temi, definira ga kao »izjavu pacijenta ili ispitanika nekog znanstvenog istraživanja, koja liječnika, ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju, ili da uključi ispitanika u istraživački protokol.« (1). Radi se, dakle, o opunomoćenom djelovanju liječnika prema pacijentu ili prema ispitaniku.

\* Adresa za korespondenciju: doc. dr. sc. Iva Sorta Bilajac, dr. med., Katedra za društvene i humanističke znanosti u medicini Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, Braće Branchetta 20, 51000 Rijeka, Republika Hrvatska, tel: +38551651282; fax: +38551651219; e-mail: iva.sorta@medri.hr.

»Kamen temeljac« informiranog pristanka predstavlja Nürenberški sudski proces nacističkim liječnicima i Nürenberški kodeks koji je proizašao iz tog procesa 1947. g. (2). U njegovoj prvoj točki govori se o dobrovoljnom pristanku kao apsolutno bitnom (*The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.*) (3).

## Elementi informiranog pristanka

Informirani pristanak na neku medicinsku intervenciju je valjan ako i samo ako je tom pristanku prethodila informiranost osobe o proceduri, ako je osoba dobivenu informaciju pravilno shvatila, i na osnovi toga dobrovoljno dala pristanak (2).

Tom L. Beauchamp i James F. Childress se u analizi sadržaja informiranog pristanka služe sa sedam analitičkih elemenata, odnosno kategorija:

Preduvjeti:

1. sposobnost (razumijevanja i odlučivanja)
2. dragovoljnost u odlučivanju

Elementi informiranja:

3. saopćavanje sadržaja medicinske informacije (*disclosure*)
4. preporuka (npr. plana liječenja)
5. provjera razumijevanja rečenog

Elementi pristanka:

6. odluka u vezi plana (odobrenje/odbijanje)
7. autorizacija (npr. potpisom) (4).

Koncept informiranog pristanka, dakle, oslanja se na dvije temeljne premise: da pacijent ima pravo na količinu informacija potrebnu kako bi mogao donijeti informiranu odluku o preporučenom medicinskom tretmanu, te da ima pravo prihvatiti ili odbiti prijedlog, odnosno preporuku liječnika. Kako ističe Ksenija Turković: »pravo na odbijanje predloženog medicinskog zahvata samo je druga strana prava na davanje pristanka i s njim čini cjelinu« (5).

## Funkcije informiranog pristanka u kliničkoj praksi

Prema dvojici istaknutih pravnika i bioetičara, Jayu Katzu i Alexanderu Capronu, informirani pristanak obnaša sljedeće funkcije:

1. promiče individualnu autonomiju pacijenta i ispitanika,
2. potiče racionalno donošenje odluka,
3. osujećuje uplitanje javnosti,
4. upućuje liječnike i istraživače na etičku samokontrolu,
5. smanjuje opasnost od građanske i krivične odgovornosti liječnika, istraživača i njihovih ustanova (6).

Ivan Šegota ističe kako bi ovdje trebalo dodati i 6. funkciju – komunikacijsku, jer informirani pristanak zapravo počiva na komunikaciji, moglo bi se čak reći da je komuniciranje njegov središnji problem. S komunikološkog stajališta, za utvrđivanje valjanosti informiranog pristanka najznačajnije je obratiti pažnju na sljedeće:

1. koliko je informacija dobro dana,
2. koliko ju pacijent razumije,
3. koliko je pristanak uistinu dobrovoljan,
4. kako se dobiva od nekompetentnih osoba, ili osoba sa smanjenom kompetentnošću, te osoba izloženih prikrivenim pritiscima (zatvorenici, vojnici, studenti...),
5. koliko se uopće troši vremena na komuniciranje s pacijentima, odnosno ispitanicima (6).

### **Bioetičko-pravni okviri informiranog pristanka**

U domaćoj i međunarodnoj bioetičko-pravnoj regulaciji informiranog pristanka potrebno je izdvojiti:

- Zakon o zaštiti prava pacijenata (ZZPP, NN 169/04, čl. 6-18),
- Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (ZZODS, NN 111/97, 27/98, 128/99, 79/02, čl. 3. st. 12., čl. 8. i 9.),
- Obiteljski zakon (čl. 89/5),
- Helsinšku deklaraciju, 1975. (čl. 9-12),
- Konvenciju o pravima djeteta UN-a, 1989. (čl. 12/4),
- Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini, 1997. (čl. 5/1, 6).<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Spomenuti dokumenti ovdje neće biti analizirani. Autorica preporuča konzultiranje Zbornika radova »Bioetika i medicinsko pravo« (7).

## **Prikaz informiranog pristanka u UNESCO-vim bioetičkim dokumentima**

Analizirajući UNESCO-ve bioetičke dokumente, učinit će se poseban osvrt na Opću deklaraciju o bioetici i ljudskim pravima, bioetički *Core Curriculum*, te Izvješće UNESCO-voг Međunarodnog bioetičkog komiteta (IBC) o informiranom pristanku.

### **Opća deklaracija o bioetici i ljudskim pravima**

U Deklaraciji koju je 33. Generalna konferencija UNESCO-a donijela 19. listopada 2005. problematika informiranog pristanka obrađuje se kroz članke 6. i 7. koji će ovdje biti u cijelosti prikazani (8):

#### ***Članak 6. – Pristanak***

1. Bilo koja preventivna, dijagnostička i terapijska medicinska intervencija može se provesti samo uz prethodni i slobodni pristanak dotične osobe koji podrazumijeva dobivanje dostatnih informacija. Kada je prikladno, dotična osoba treba izraziti svoj pristanak, a može ga i povući u bilo koje vrijeme i iz bilo kojeg razloga bez nepovoljnih posljedica i šteta.
2. Znanstveno istraživanje može se provesti samo uz prethodni i slobodni, izrečeni pristanak dotične osobe koji se temelji na dobivenim dostatnim informacijama. Informacije trebaju biti odgovarajuće, pružene u sveobuhvatnom obliku i trebaju uključivati modalitete za povlačenje pristanka. Pristanak može dotična osoba povući u bilo koje vrijeme i iz bilo kojeg razloga bez bilo kakvih negativnih posljedica ili štete. Izuzeci iz ovog principa mogu biti učinjeni samo u skladu s etičkim i zakonskim standardima koje su usvojile države, sukladno načelima i odredbama utvrđenim ovom deklaracijom, posebno u čl. 27. te Međunarodnim zakonom o ljudskim pravima.
3. U odgovarajućim slučajevima za istraživanja koja se provode na skupini osoba ili zajednici, potrebna je i dodatna suglasnost pravnog zastupnika te skupine ili zajednice. Kolektivni sporazum ili pristanak voditelja zajednice ili drugog tijela ni u kojem slučaju ne može zamijeniti individualni pristanak pojedine osobe dobiven temeljem dostatnih i relevantnih informacija.

#### ***Članak 7. – Osobe koje nisu sposobne dati svoj pristanak***

U skladu s domaćim zakonodavstvom, posebna zaštita daje se osobama koje nisu sposobne dati svoj pristanak:

- a) ovlaštenje za provođenje istraživanja i primjenu medicinske prakse mora se dobiti u skladu s najboljim interesom dotične osobe i sukladno s domaćim zakonodavstvom. Pa ipak, dotična osoba treba biti u najvećoj mogućoj mjeri uključena u proces donošenja odluke o pristanku, kao i odluke o povlačenju pristanka;
- b) istraživanje se može provesti samo radi neposredne koristi za zdravlje te dotične osobe, što podliježe ovlaštenju i uvjetima zaštite koji su propisani zakonom, te ako ne postoji druga alternativa istraživanju a čija bi se učinkovitost mogla usporediti kod tog sudionika s nekim drugim istraživanjem na koje bi on mogao pristati. Istraživanja koja nemaju eventualnu izravnu korist za zdravlje ispitanika mogu se poduzeti kao iznimka, uz maksimalna ograničenja i minimalne opasnosti i opterećenja kojima se izlaže ta osoba, a ako se očekuje da ta istraživanja doprinesu koristima za zdravlje drugih ljudi iz iste kategorije, moraju udovoljavati uvjetima propisanim zakonom i biti usklađena sa zaštitom ljudskih prava individualnih osoba. Odbijanje takvih osoba da sudjeluju u istraživanju mora se poštovati.

### **Bioetički Core Curriculum**

UNESCO-v Sektor za društvene i humanističke znanosti, Jedinica za etiku u znanosti i tehnologiji, donio je 2008. g. bioetički *Core Curriculum* koji se sastoji iz dva dijela: *Syllabus* i *Study Materials*. Njegova glavna svrha je edukacija i to poglavito studenata medicine. Iz sadržaja posebno valja izdvojiti poglavlja 6. i 7. *Syllabusa* (9):<sup>2</sup>

#### ***Poglavlje 6: Pristanak***

Međupovezivanje: ljudsko dostojanstvo

ljudska prava

autonomija

odgovornost pojedinca

Svrha informiranog pristanka

Međuodnos informirani pristanak – autonomija

Objašnjenje i primjena informiranog pristanka

Izuzeci: hitna stanja

maloljetnici

<sup>2</sup> Poglavlja se temelje na člancima 6. i 7. Opće deklaracije o bioetici i ljudskim pravima.

mentalni bolesnici  
Jehovini svjedoci  
eutanzija  
HIV pozitivni pacijenti

***Poglavlje 7: Osobe nesposobne dati pristanak***

Kriteriji za procjenu sposobnosti davanja pristanka

Kategorije osoba nesposobnih dati pristanak: novorođenčad

djeca  
neurološki stariji pacijenti  
pacijenti s teškoćama u učenju  
mentalni bolesnici  
pacijenti bez svijesti  
*(Advance Directives, Living Will)*

Pravni okviri informiranog pristanka i sposobnosti davanja pristanka:

međunarodni  
nacionalni

Procedure: protokoli unutar zdravstvenog sustava

posebne procedure (surogat, princip najboljeg interesa)

Istraživanja na ljudskim subjektima

**Izviješće UNESCO-vog Međunarodnog bioetičkog komiteta (IBC) o informiranom pristanku**

Izviješće je publicirano 2008. g. i posvećeno je člancima 6. i 7. Opće deklaracije o bioetici i ljudskim pravima. Međunarodni bioetički komitet (IBC) je odmah po donošenju Deklaracije krenuo u njenu sustavnu analizu, te je u svibnju 2007. prezentirao ovo izviješće na Generalnoj konferenciji UNESCO-a. Izdvojeno iz sadržaja Izviješća potrebno je naglasiti sljedeće (10):

Sadržaj informacije

Uvjeti dobivanja pristanka

Način izražavanja pristanka

Izuzete/opoziv/ustezanje od pristanka

Okviri primjene: klinička praksa:

primarna zdravstvena zaštita

invazivna medicina

biomedicinska i klinička istraživanja

epidemiološka istraživanja

javno zdravstvo

hitna stanja

donacija organa, tkiva i stanica

Kategorije osoba s posebnom zaštitom

Ekonomski, edukacijski, socijalni i kulturološki kontekst

Međunarodni i nacionalni pravni okviri (uloga zemalja članica)

### **Prikaz aktivnosti UNESCO katedre za bioetiku Sveučilišta u Haifi**

Početak '90-ih počele su se osnivati UNESCO katedre za bioetiku. Do danas ih je osnovano ukupno osam (11):

- UNESCO katedra za bioetiku, 1994, Sveučilišta u Buenos Airesu (Argentina)
- UNESCO Chair in Bioethics, 1998, Egerton University (Kenja)
- UNESCO katedra za bioetiku: »Biojurídica y Bioética«, 1999, University Feminina del Sagrado Corazón, Lima (Peru) s La Sociedad Española de Biojurídica y Bioética, Madrid (Španjolska)
- UNESCO Chair in Bioethics, 2001, University of Haifa, (Izrael)
- UNESCO katedra za bioetiku, 2005, Sveučilište u Braziliji (Brazil)
- UNESCO Chair in Bioethics, 2005, Ethics and Public Policy Center, Washington D.C. (SAD)
- UNESCO katedra za bioetiku i kliničku medicinu, 2007, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, México D.F. (Meksiko)
- UNESCO katedra za bioetiku, 2007, Sveučilišta u Barceloni (Španjolska)

Posebno valja istaknuti Katedru Sveučilišta u Haifi. Njeno interesno polje rada je medicinska etika. Osnovana je 2001. godine od strane Međunarodnog centra za zdravstvo, pravo i etiku (*The International Center for Health, Law and Ethics*) Pravnog fakulteta Sveučilišta u Haifi i Izraelske nacionalne UNESCO-ve komisije s ciljem koordinacije i stimulacije međunarodne mreže institucija za edukaciju iz medicinske etike (*Network of Institutes for Medical Ethics Training - NIMED*) povezujući institucije visokog školstva, kako u razvijenim zemljama, tako i u zemljama u razvoju. Posebno je usmjerena na kreiranje *up-to-date syllabusa* za edukaciju iz medicinske etike, koji bi zadovoljio potrebe i zahtjeve medicinskih fakulteta širom svijeta (12).

Upravo zahvaljujući Katedri iz Haife, 24. travnja 2009. osnovana je ***Jedinica UNESCO katedre za bioetiku i pravo Sveučilišta u Zagrebu***. Njena prva aktivnost bila je prevođenje knjige »Informed Consent« (13), urednika prof. Amnona Carmija, predstojnika UNESCO katedre Sveučilišta u Haifi. Hrvatski prijevod, čije su urednice Ksenija Turković i Sunčana Roksandić Vidlička, obogaćen je i prijevodi-  
ma Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, s dodatnim protokolima Vijeća Europe, te Opće deklaracije o bioetici i ljudskim pravima (14).

## Umjesto zaključka

Važnost koju *Jedinica UNESCO katedre za bioetiku i pravo Sveučilišta u Zagrebu* pridaje doktrini informiranog pristanka očituje se i u riječima prof. Amnona Carmija: »Temeljna prava čovjeka zasnivaju se na priznanju čovjekova statusa kao ljudskog bića, nepovredivosti njegova života i činjenici da je rođen slobodan, i da će uvijek biti slobodan. Uvažavanje vrijednosti i želja pojedinca je dužnost koja postaje čak i jačom ukoliko pojedinac postane ranjiv. Budući da su autonomija i odgovornost svake osobe, uključujući i one kojima je potrebna zdravstvena skrb, prihvaćene kao važne vrijednosti, donošenje ili sudjelovanje u donošenju odluka koje se tiču vlastitog tijela ili zdravlja mora biti opće priznato kao pravo.

Etički problemi koji proizlaze iz zahtjeva za pacijentovim informiranim pristankom toliko su raznovrsni da se čini prikladnim i ispravnim prvi od niza priručnika iz etike posvetiti ovoj temi i studente medicine, mnogo prije nego što i sami preuzmu osobnu odgovornost za obavljanje liječničke dužnosti, upoznati sa slučajevima koji nakon početne dijagnoze pacijentove bolesti zahtijevaju kako etičke, tako i medicinske ili kirurške odluke.« (14).

Jer, kako ističe Ivan Šegota: »*Informed consent* je jedna od najznačajnijih tekovina bioetike... ugaoni bioetički kamen koji dijeli staru od nove medicinske etike...« (6).



LITERATURA

1. Šegota I. Nova medicinska etika (bioetika). Rijeka: Medicinski fakultet u Rijeci; 1994, str. 91.
2. Beauchamp TL, Faden RR. History of informed consent. U: Post SG, ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd ed. New York: Macmillan Reference USA; 2004, str. 1271-1277.
3. Nuremberg Code. U: Post SG, ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd ed. New York: Macmillan Reference USA; 2004, str. 2817-2818.
4. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics, 5th ed. New York: Oxford University Press; 2001, str. 77-80.
5. Turković K. Pravo na odbijanje medicinskog tretmana u Republici Hrvatskoj. Medicina 2008;44(2): 158-70.
6. Šegota I. Bioetički svesci br. 20: Informed Consent. Rijeka: Katedra za društvene znanosti Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci; 1999.
7. Sorta-Bilajac I, ur. Bioetika i medicinsko pravo: Zbornik radova 9. bioetičkog okruglog stola (BOSR9) Rijeka, 2008. Rijeka: Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Katedra za društvene znanosti; 2009.
8. UNESCO i bioetika, zbirka osnovnih dokumenata. Budimpešta: Center for Ethics and Law in Biomedicine; 2008, str. 23-24.
9. Bioethics Core Curriculum. Pariz: Division of Ethics of Science and Technology – Sector for Social and Human Sciences; 2008, str. 29-36.
10. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on Consent. Pariz: Division of Ethics of Science and Technology – Sector for Social and Human Sciences; 2008.
11. Preuzeto sa: URL: [http://portal.unesco.org/education/en/ev.phpURL\\_ID=16956&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/education/en/ev.phpURL_ID=16956&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html), 10. svibnja 2009.
12. Preuzeto sa: URL: [http://portal.unesco.org/education/en/ev.phpURL\\_ID=4457&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/education/en/ev.phpURL_ID=4457&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html), 10. svibnja 2009.
13. Carmi A, ur. Informed Consent. Haifa: The UNESCO Chair in Bioethics, The International Center for Health, Law and Ethics, University of Haifa; 2003.
14. Carmi A, Turković K, Roksandić Vidlička S, ur. Informirani pristanak. Zagreb: Jedinica UNESCO katedre za bioetiku i pravo Sveučilišta u Zagrebu; 2009.